

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

23 November 2020

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Ondexxya (andexanet alfa): vermijd gebruik van andexanet voorafgaand aan heparinisatie.

Ondexxya wordt momenteel niet gecommmercialiseerd in België, maar wordt wel gebruikt in een klinische studie in België. Daarom wordt deze Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC : Direct Healthcare Professional Communication) enkel verstuurd naar de onderzoekers betrokken bij deze studie.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Portola Netherlands B.V. u op de hoogte brengen van de volgende informatie betreffende Ondexxya (andexanet alfa):

Samenvatting

- **Vermijd het gebruik van andexanet alfa vóór heparinisatie (bijv. tijdens een operatie).**
- **Andexanet alfa veroorzaakt ongevoeligheid voor de antistollingseffecten van heparine.**
- **De resultaten van stollingstesten kunnen misleidend zijn wanneer andexanet alfa en heparine kort na elkaar worden gegeven. Monitoren van het effect van andexanet alfa is niet gevalideerd wanneer heparine actief is.**
- **Het gebruik van andexanet alfa voor het omkeren van het antistollingseffect door de anti-FXa voorafgaand aan een spoedoperatie is niet geëvalueerd.**

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Andexanet alfa is geïndiceerd voor volwassen patiënten die worden behandeld met een directe FXa-remmer (apixaban of rivaroxaban) wanneer omkering van antistolling nodig is vanwege levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen.

Gevallen van remming van het effect van heparine zijn gemeld wanneer andexanet alfa off-label werd gebruikt, om het antistollingseffect van directe FXa-remmers om te keren voorafgaand aan de operatie. In-vitrogegevens duiden op binding van andexanet alfa aan het heparine-antitrombine III-complex (AT III-complex) en neutralisatie van het antistollingseffect van heparine.

De omvang en duur van de interactie zijn niet geëvalueerd.

Melding van bijwerkingen

Ondexxya ▼ is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks te melden..

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Ondexxya te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Ondexxya kunnen ook worden gemeld volgens de richtlijnen verstrekt in het studieprotocol, naar het volgende adres : PortolaSafety-SAE-AE@telerox.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft over deze brief of meer informatie wenst met betrekking tot Ondexxya, kunt u contact opnemen met Portola Medical Information. E-mail: info@portolaEU.com of per telefoon. Telefoon: 0800 069 8041 of +31 20 225 4560.

U kunt eventueel ook contact opnemen met uw clinical research associate (CRA) of klinische onderzoeksmedewerker.

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:

Ulrich Goldmann



Signer Name: Ulrich Goldmann
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Nov-2020 | 13:39:30 EST

7EB4B26DACBC4D5C8BA9825128A5B0AA

Ulrich Goldmann
SVP Global Medical Affairs and CMO